



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023

ALLEGATO A

Scheda tecniche

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste



LOTTO 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

UOC di Patologia Clinica

IMPIANTO CORE LAB AD ALTA AUTOMAZIONE, COMPRENDE I REATTIVI E STRUMENTAZIONI

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Requisiti minimi per il sistema di automazione

- a) L'unità preanalitica dovrà essere corredata di un Sistema Gestionale che preveda interfacciamento e dialogo in continuo con il sistema informatico del laboratorio, e quindi in grado di riconoscere, gestire ed abbinare alla programmazione effettuata sul LIS del laboratorio campioni che riportino un barcode univoco prestampato e con garanzia della continuità informatica che gestisce sia il sistema di automazione sia la strumentazione ad esso collegata (con possibilità di eventuale gestione fronte macchina).
- b) Il sistema di automazione deve garantire un caricamento superiore a 300 provette contemporaneamente, check-in automatico in linea di tutte le provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, sangue intero, urine, liquidi biologici), decapping, 8sia per tappi a vite che a pressione) centrifugazione, recapping, sorting postanalitico automatici in linea e deve avere almeno una postazione per il check-in manuale.
- c) moduli di centrifugazione in linea con almeno due centrifughe con capacità di minimo 60 tubi per la gestione simultanea di provette di diverse dimensioni. Configurabilità del tempo e della velocità di centrifugazione e dei tempi di accelerazione e decelerazione.
- d) Campionamento point of space con campione sempre disponibile sul sistema di trasporto al fine di evitare il sequestro delle provette da parte dell'analizzatore e gestione delle urgenze o dei campioni non conformi attraverso aree dedicate (urgenze) o funzioni specifiche.
- e) Gestione automatica di eventuali ripetizioni, reflex test, add-on (aggiunte di esami) con possibilità di recupero e campionamento del campione dal modulo di storage.
- f) Tracciabilità delle provette in ogni momento e posizione.
- g) Unità post-analitica di stoccaggio refrigerato con mappatura delle provette primarie.
- h) Modulo aliquotatore anche stand-alone capace di generare aliquote da provetta primaria destinate ad aree analitiche non in linea. Dovrà essere garantita l'assenza di carry-over. In caso di sistema stand-alone possibilità di effettuare Check-in e check-out di tutte le provette afferenti.
- i) Il sistema deve garantire il completo consolidamento della routine e delle urgenze di chimica clinica ed immunometria con collegamento fisico al sistema di trasporto degli analizzatori-
- j) Possibilità di espansione del sistema con predisposizione di almeno due slot liberi per l'inserimento in maniera modulare di ulteriori analizzatori anche di diversi produttori.
- k) Middleware per il controllo dell'automazione e dei sistemi analitici con software in italiano per gestire e monitorare l'intero processo.
- l) Programma di collegamento bidirezionale in host query.



Requisiti minimi della fase analitica

- a) Sistema analitico costituito da due o più analizzatori, nuovi e di ultima generazione, connessi fisicamente all'automazione con tutti i test obbligatori in linea che devono garantire il back-up analitico e strumentale.
- b) Cadenza analitica del sistema >2500 test/ora per la Chimica Clinica (escluso ISE) e >650 test/ora per l'Immunometria.
- c) Accesso random con caricamento in continuo dei campioni anche fronte macchina (in caso di arresto del sistema di trasporto).
- d) Gli analizzatori dovranno essere idonei per processare campioni di siero, plasma, urine, liquor e altri liquidi biologici.
- e) Diluizione automatica dei campioni fuori range ed identificazione degli interferenti come emolisi, ittero, lipemia.
- f) Gestione contemporanea delle richieste di esami di routine e urgenza con esecuzione automatica prioritaria dei campioni urgenti.
- g) Reagenti, con riconoscimento barcode, devono essere pronti all'uso, almeno per l'80% (senza intervento dell'operatore) con caricamento continuo senza interruzione o pause della routine analitica.
- h) Programma di controllo di qualità interno a bordo con elaborazione statistica dei dati.
- i) Verifica del sistema di aspirazione del campione (aspirazione parziale, coaguli, bolle aria, schiuma, ecc).
- j) Pipettamento del campione in modalità “point of space” senza sequestro della provetta all'interno della strumentazione:
- k) Collegamento al Middleware di controllo dell'automazione per la gestione ed il monitoraggio dell'intero processo analitico.
- l) Per l'Immunometria la metodica utilizzata dovrà essere Chemiluminescenzae/o Elettrochemiluminescenza.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i calibratori necessari per analita o gruppi di analiti ed i controlli per il CQI con almeno due livelli per la maggior parte dei parametri prevedendo per gli analiti di Chimica Clinica almeno 3 controlli quotidiani e per l'Immunometria almeno 2 controlli giornalieri.

	ANALITI	AUSPICABILI	QUANTITÀ ANNUALE	SEDUTE SETTIMANALI
1	GLUCOSIO		120000	7
2	UREA		11000	7
3	CREATININA ENZIMATICA		125000	7
4	NA (SODIO)		105000	7
5	K (POTASSIO)		105000	7
6	COLORO		10000	7
7	AST		86000	7
8	ALT		98000	7
9	CK		55000	7



10	LDH		58000	7
11	FOSFATASI ALCALINA		17000	7
12	GAMMA-GT		23000	7
13	AMILASI		37000	7
14	AMILASI PANCREATICA		3000	7
15	LIPASI		3500	7
16	COLINESTERASI		36000	7
17	DIBUCAINA		1800	7
18	BILIRUBINA TOTALE		61000	7
19	BILIRUBINA DIRETTA		27500	7
20	CALCIO		56000	7
21	FOSFORO		4500	7
22	FERRO		14000	7
23	ACIDO URICO		18200	7
24	LITIO		150	7
25	MAGNESIO		20000	7
26	PROTEINE TOTALI		63000	7
27	TRANSFERRINA		4000	7
28	COLESTEROLO TOTALE		32000	7
29	COLESTEROLO HDL		24000	7
30	COLESTEROLO LDL		11000	7
31	TRIGLICERIDI		30000	7
32	APOLIPOPROTEINA A		400	7
33	APOLIPOPROTEINA B		400	7
34	PROTEINA C REATTIVA HS		53000	7
35	TAS O ASLO		1500	7
36	FATTORE REUMATOIDE		2100	7
37	IgG		3000	7
38	IgM		3000	7
39	IgA		3000	7
40	COMPLEMENTO FRAZ. C3		1700	7
41	COMPLEMENTO FRAZ. C4		1700	7
42	APTOGLOBINA		1500	7
43	ALFA 1-ANTITRIPSINA		100	7
44	CERULOPLASMINA		100	7
45	ALFA-1-GLICOPROTEINA ACIDA		200	7
46	FOSFATASI ACIDA		150	7
47	OMOCISTEINA		2000	7
48	ALBUMINA		2700	7
49	GLUCOSIO 6 FOSFATO-DEIDROGENASI		120	7
50	RAME	*	120	7



51	CATENE LEGGERE KAPPA TOTALI SIERICHE		500	7
52	CATENE LEGGERE LAMBDA TOTALI SIERICHE		500	7
53	ACIDO LATTICO	*	100	7
54	BETA-2-MICROGLOBULINA		2300	7
55	AMMONIO		2500	7
56	ACIDI BILIARI		180	7
57	PROCALCITONINA		23000	7
58	PSA TOTALE		6000	7
59	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO LIBERO (FREE PSA)		1100	7
60	IGE	*	800	7
61	TSH		12700	7
62	FT4		12000	7
63	FT3		12000	7
64	TIREOGLOBULINA		1500	7
65	AAT		2500	7
66	AB ANTI-TPO		2500	7
67	TROPONINA		27000	7
68	CK-MB MASSA		21000	7
69	MIOGLOBINA		21000	7
70	PRO-BNP		8000	7
71	CEA		4300	7
72	ALFA-FETOPROTEINA		3300	7
73	FERRITINA		17000	7
74	BETA-HCG		1000	7
75	FSH		500	7
76	LH		500	7
77	PROLATTINA		500	7
78	17 BETA ESTRADIOLO		2100	7
79	PROGESTERONE		1900	7
80	17 OH PROGESTERONE		100	7
81	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	*	100	3
82	TESTOSTERONE		500	7
83	DHEAS		150	3
84	BETA-HCG (FRAZIONE LIBERA)		200	5
85	BETA-HCG (TUMORALE)		150	5
86	PARATORMONE INTATTO		2700	7
87	INSULINA		600	5
88	PEPTIDE C		200	5
89	GASTRINA	*	100	5
90	GH BASALE	*	100	3



91	CORTISOLO		600	7
92	ACTH	*	500	3
93	RENINA	*	150	3
94	ALDOSTERONE	*	150	7
95	CALCITONINA	*	500	3
6	OSTEOCALCINA	*	150	3
97	IGFR-1	*	150	3
98	CA 125		2500	7
99	CA15-3		2000	7
100	CA 19-9		3500	7
101	CYFRA-21	*	100	2
102	HE4		700	7
103	NSE	*	400	3
104	TPA O TPS	*	400	3
105	Pro-Gastrin-Releasing-Peptide	*	100	2
106	SCC (SQUAMOUS CELL CARCINOMA)	*	100	2
107	FOLATO		2300	7
108	VITAMINA B 12		2400	7
109	25-OH VITAMINA D		4200	7
110	SHBG		100	3
111	ACIDO VALPROICO		150	5
112	FENOBARBITAL		100	5
113	CARBAMAZEPINA		100	5
114	EVEROLIMUS		200	5
115	TEOFILLINA	*	100	3
116	GENTAMICINA	*	100	3
117	BARBITURICI		350	3
118	FENITOINA		100	3
119	ETOSUCCIMIDE	*	100	2
120	ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	*	100	2
121	DIGOSSINA		400	7
122	ETANOLO		500	7
123	BENZODIAZEPINE		350	7
124	COCAINA		350	7
125	OPPIACEI		350	7
126	ANFETAMINE/METANFETAMINE		200	7
127	CANNABINOIDI		350	7
128	ECSTASY		200	7
129	METADONE		350	7
130	FENCICLIDINA	*	100	7
131	AMIKACINA	*	100	2



132	ACIDO MICOFENOLICO		100	2
133	METOTREXATE		100	7
134	CICLOSPORINA		850	7
135	TACROLIMUS		600	7
136	SIROLIMUS	*	100	5
137	VANCOMICINA		100	3
138	FRUTTOSAMINA	*	100	2
139	ACE	*	100	2
140	HBSAg		16000	7
141	AB ANTI-S		2800	7
142	AB ANTI-CORE		2800	7
143	AB ANTI-CORE IgM		200	7
144	AB ANTI-E		2500	7
145	HBeAg		2500	7
146	AB ANTI-C		16000	7
147	HAV ANTICORPI TOTALI		300	7
148	HA ANTICORPI IgM		2200	7
149	HIV COMBO		4000	7
150	TPHA		800	7
151	AB IgG ANTI-COVID 19 FRAZIONE RBD S1 QUANTITATIVO		1700	7
152	ESTRIOLO TOTALE	*	100	3
153	SD LDL	*	200	3
154	ZINCO	*	100	3
155	ALDOLASI	*	200	3
156	INTERLEUKINA 6	*	400	3
157	INTERLEUKINA-10	*	100	3
158	ERITROPOIETINA (EPO)	*	200	3
159	PAPP-A (PROTEINA A)	*	100	3
160	1,25 OH VITAMINA D	*	200	3
161	PREALBUMINA	*	100	3
DOSAGGI URINARI				
1	GLICOSURIA		150	7
2	AZOTURIA		150	7
3	CREATININURIA		900	7
4	SODIURIA		300	7
5	POTASSIURIA		300	7
6	CLORURIA		100	7
7	CALCIURIA		400	7



8	MAGNESIURIA		150	7
9	FOSFATURIA		200	7
10	URICURIA		100	7
11	CUPRURIA	*	100	7
12	AMILASURIA		100	7
13	PROTEINURIA		2000	7
14	MICROALBUMINURIA		700	7
15	CORTISOLO	*	100	3
16	ALDOSTERONE	*	100	3
17	BETA-2- MICROGLOBULINA	*	100	3
18	NEFROCHECK (TIMP-2 tissue inhibitor of metalloproteinase-2+IGFBP7 (insulin-like growth factor binding protein 7).	*	600	7
19	ETILGLUCURONIDE (ETG) URINARIO	*	100	7
LIQUOR				
1	PROTEINE		100	7
2	GLUCOSIO		100	7
3	COLORO		100	7
<p>L'importo dei prodotti auspicabili non concorre alla base d'asta; il numero dei test è puramente indicativo; gli auspicabili vanno offerti con almeno lo stesso sconto medio praticato in gara. Nel definire il quantitativo dei test da offrire devono essere considerati quelli usati per i controlli e le calibrazioni in relazione alle sedute dichiarate, in modo da garantire il numero di determinazioni richieste. L'offerta deve inoltre riferirsi ad un numero intero di confezioni.</p>				

(2) Opzioni ed accessori

1. Quotazione analitica di strumenti opzionali
2. Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
3. Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

(3) Questionario tecnico

Descrivere in modo puntuale tutte le caratteristiche minime riportate, indicando e specificando la rispondenza a quanto richiesto con la soluzione proposta. Si precisa che per ogni punto sopraindicato deve essere presentata una soluzione.

- 1) Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.
- 2) Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva



di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.

- 3) La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituenti il bene/sistema.**
- 4) Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente.**

Direttore ff U.O.C. Patologia CLinica

Dr.ssa M.R. Cianciulli

Servizio di Ingegneria Clinica

Ing. Antonio Mancaniello